

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Medical treatment catheter widening constricted vessels - has two expandable balloons spaced in axial direction with heat conductive piece between them

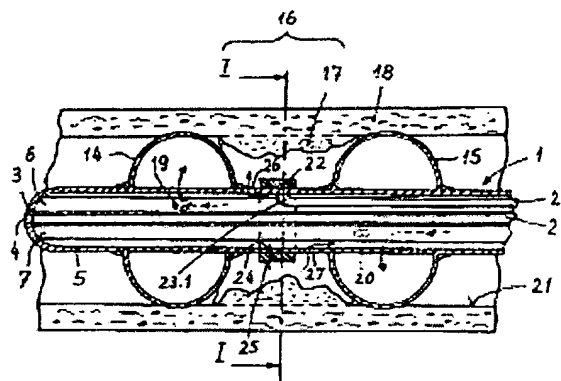
Patent number: DE4001086
Publication date: 1991-07-18
Inventor: MERKEL VOLKMAR DIPL ING (DE); WEIKL ANDREAS DR MED (DE)
Applicant: WEIKL ANDREAS (DE); MERKEL VOLKMAR (DE)
Classification:
 - international: A61B17/22; A61F7/12; A61M25/10
 - european: A61F7/12, A61M25/10D, A61B18/28
Application number: DE19904001086 19900117
Priority number(s): DE19904001086 19900117

Abstract of DE4001086

The catheter removes or widens constriction in vessels conveying body fluids. Two separated balloons pretreat the time of the constriction such that a sufficient denaturation follows that the subsequent local chemical, enzymatic, angiotropic or other treatment achieves release and removal of the stenosis or calcification.

A heat conductive piece (22) is mounted in the catheter (1) between the balloons (14,15). An optical fibre (23) transmits external laser light to irradiate the conductive piece (22), the latter, or at least its inner surface (24) being of laser light absorbing material. The latter, or at least the outer surface (25) of the heating body (22), is resistant to the treatment medium or at least for a foreseen treatment time.

USE - Clearing fatty or calcified stenosis in artery.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 40 01 086 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁵:
A 61 B 17/22
A 61 M 25/10
A 61 F 7/12

②1 Aktenzeichen: P 40 01 086.4
②2 Anmeldetag: 17. 1. 90
④3 Offenlegungstag: 18. 7. 91

DE 40 01 086 A 1

⑦1 Anmelder:

Weigl, Andreas, Dr.med.; Merkel, Volkmar, Dipl.-Ing.
(FH), 8520 Erlangen, DE

⑦4 Vertreter:

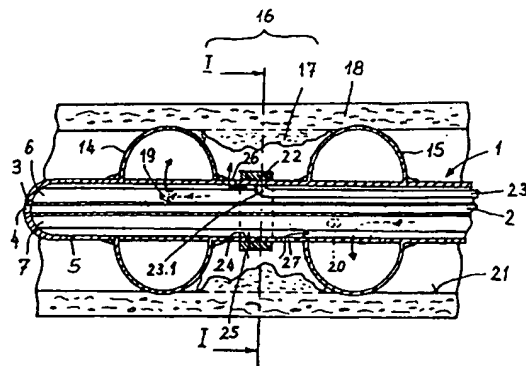
Dorner, J., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., 8000 München;
Hufnagel, W., Dipl.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing.,
Pat.-Anwälte, 8500 Nürnberg

⑦2 Erfinder:

gleich Anmelder

⑤4 Behandlungskatheter

⑤7 Ein Behandlungskatheter zur Entfernung bzw. Aufweitung von Engstellen in Körperflüssigkeit führenden Gefäßen, mit zwei in axialer Richtung im Abstand voneinander angeordneten ausdehnbaren Ballons soll so ausgestaltet werden, daß eine wirkungsvolle Vorbehandlung des Gewebes der Engstelle, bevorzugt eine ausreichende Denaturierung, erfolgt, die bei der anschließenden lokalen chemischen, enzymatischen, angiotropischen oder sonstigen Behandlung des Engstellenmaterials dessen wirksame Auflösung und Beseitigung gewährleistet. Dies wird dadurch erreicht, daß im Bereich (16) zwischen den Ballons (14, 15) ein Wärmeleitkörper (22) auf den Katheter (1) angebracht ist. Im oder am Katheter (1) ist wenigstens eine Lichtleitfaser (23) vorgesehen, aus deren Endbereich (23.1) ein von außen einstrahlendes Laserlicht gegen den Wärmeleitkörper (22) strahlen kann. Der Wärmeleitkörper (22) oder zumindest dessen innere Oberfläche (24) besteht aus einem Laserlicht absorbierenden Material. Dieses Material oder zumindest die äußere Oberfläche (25) des Wärmeleitkörpers (22) ist gegen das Behandlungsmedium resistent oder zumindest über einen vorgesehenen Behandlungszeitraum resistent (Fig. 1).



DE 40 01 086 A 1

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf einen Behandlungskatheter zur Entfernung bzw. Aufweitung von Engstellen in Körperflüssigkeit führenden Gefäßen gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Ein Behandlungskatheter dieser Art ist aus der EP-PS 00 80 436 bekannt. Bei der Anwendung dieses bekannten Behandlungskatheters hat sich herausgestellt, daß die Engstellenbehandlung, vorzugsweise von kalk- bzw. fettreichen Stenosen in Arterien, mit geeigneten Behandlungsmedien in manchen Fällen unbefriedigend ist, da das Behandlungsmedium das Gewebe nicht ausreichend auflöst.

Es ist andererseits aus der Veröffentlichung "Laser Balloon Angioplasty: An Optical and Thermal Analysis" von A.J. Welch und Wai-Fung Cheong aus dem Biomedical Engineering Programm, The University of Texas at Austin, Austin, Texas 78712, Seiten 68 bis 95, bekannt, eine Gefäßverengung mit einem Behandlungskatheter zu erweitern oder zu beseitigen. Hierzu ist ein Behandlungskatheter mit einem einzigen ausdehnbaren Ballon versehen. Im Ballonbereich ist eine diffus strahlende Laserquelle vorgesehen, die durch die Ballonwand hindurch die Engstelle erhitzt. Die Ausdehnung des Ballons erfolgt mit einem Laserlicht nicht absorbierenden und nicht streuenden Fluid. Bei der Behandlung wird zunächst die Oberfläche der Engstelle auf ca. 200° erhitzt und erst nach Abschalten der Laserlichtquelle erfolgt die weitere Erhitzung des Gewebes durch Wärmeleitung. Dabei erhitzt sich auch das Fluid und unterstützt die Wärmeabgabe an tiefere Gewebeschichten. Dadurch wird das Gewebe denaturiert und in der Dehnstellung fixiert.

Durch die unmittelbare Einwirkung des Laserlichts auf das Gewebe erhält man eine sehr hohe, zumeist unerwünschte Oberflächentemperatur, die zur Schorfbildung oder gar zur Verkohlung des behandelten Gewebes führen kann. Außerdem ist nicht gewährleistet, daß die gesamte Oberfläche auch nur einigermaßen gleichmäßig erhitzt wird. Dies hängt damit zusammen, daß das Gewebe das Laserlicht nicht an allen Stellen gleich stark absorbiert, vor allem wenn krankhafte Veränderungen am Gewebe vorhanden sind.

Mit der vorliegenden Erfindung soll die Aufgabe gelöst werden, einen Behandlungskatheter der eingangs genannten Art derart auszugestalten, daß eine wirkungsvolle Vorbehandlung des Gewebes der Engstelle, bevorzugt eine ausreichende Denaturierung, erfolgt, die bei der anschließenden lokalen chemischen, enzymatischen, angiotropischen oder sonstigen Behandlung des Engstellenmaterials dessen wirksame Auflösung und Beseitigung gewährleistet.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch die im Kennzeichen des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Bei Anwendung des erfindungsgemäßen Behandlungskatheters wird das Gewebe durch das Laserlicht nicht direkt, sondern nur indirekt über den Wärmeleitkörper und das Behandlungsmedium oder Vorbehandlungsmedium gleichmäßig erhitzt. Dabei ist der Anwender frei in der Wahl des Fluids, da dieses nicht vom Laserlicht bestrahlt wird. Die Laserenergie wird vielmehr in dem Wärmeleitkörper am oder auf dem Katheter absorbiert.

Mit dem erfindungsgemäßen Behandlungskatheter wird das zu behandelnde Verengungsmaterial, insbesondere Stenose, zunächst durch die Wärmebehand-

lung, beispielsweise unter Verwendung einer Kochsalzlösung, üblicherweise denaturiert. Dadurch reißen die Zellen des behandelten Gewebes bzw. der Stenose auf und können durch die nachfolgende chemische, enzymatische oder angiotropische Behandlung schneller und intensiver vollständig aufgelöst werden. Alternativ kann auch gleich das Behandlungsmedium zur Vorbehandlung, bevorzugt zur Denaturierung durch Erwärmung, verwendet werden. In diesem Falle entfällt eine gesonderte Vorbehandlung der Engstelle bzw. des Engstellenmaterials.

Auch wenn eine wirkungsvolle Vorbehandlung des Gewebes der Engstelle erwünscht ist, muß diese Vorbehandlung nicht unbedingt zu einer Denaturierung des Engstellenmaterials im Sinne einer Umstrukturierung von dessen Eiweißmolekülen führen. Auch Gewebevorbehandlungen, die lediglich zu einer oberflächenmäßigen "Aufweichung", insbesondere im Sinne einer Lockerung des Zellgefüges des Materials der Behandlungsstelle führen, können je nach der Konsistenz des Engstellenmaterials ausreichend sein. Weitere vorteilhafte Einzelheiten der Erfindung sind in den Unteransprüchen definiert und werden nachfolgend anhand der in der Zeichnung veranschaulichten Ausführungsbeispiele näher beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 das Endstück eines erfindungsgemäßen Behandlungskatheters von der Seite im Schnitt,

Fig. 2 einen Querschnitt gemäß dem Schnitt I-I der Fig. 1,

Fig. 3 die Ansicht eines abgewandelten Behandlungskatheters von vorn,

Fig. 4 und 5 je einen Behandlungskatheter mit axialer Einstrahlung des Laserlichts,

Fig. 6 eine Ansicht gemäß dem Schnitt I-I der Fig. 5 und

Fig. 7 einen Längsschnitt durch einen erfindungsgemäßen Behandlungskatheter mit einer außen angeordneten Lichtleitfaser und mit axialer Einstrahlung des Laserlichts.

In den Fig. 1 und 2 ist mit 1 ein Behandlungskatheter bezeichnet, der beispielsweise einen vorzugsweise zentralen als Versorgungskanal 2 dienenden Kanal aufweist, der am vorderen Ende 3 in eine Öffnung 4 mündet. Der Versorgungskanal 2 ist mit der Wand 5 durch mehrere rippenförmige Längstrennwände 6, 7, 8 und 9 verbunden, die im Behandlungskatheter 1 beim vorliegenden Ausführungsbeispiel vier voneinander unabhängige Kanäle 10, 11, 12 und 13 bilden.

Auf dem Behandlungskatheter 1 sind zwei ausdehnbare Ballons 14 und 15 aufgebracht, die voneinander im Abstand eines Bereiches 16 zur Behandlung einer Verengung, insbesondere einer Stenose 17, eines Gefäßes 18, beispielsweise einer Arterie, angeordnet sind. Der vor dem Bereich 16 vorhandene Ballon 14 ist über eine Öffnung 19 in der Wand 5 des Katheters 1 mit dem Kanal 11 und der hinter dem Bereich 16 vorhandene Ballon 15 ist über eine Öffnung 20 der Wand 5 des Katheters 1 mit dem Kanal 13 verbunden. Durch den Druck eines in den Kanälen 11 und 13 vorhandenen Mediums, beispielsweise Gas, Wasser oder eine Kochsalzlösung, werden die Ballons 14, 15 so weit aufgebläht, daß sie von innen dichtend an der Gefäßinnenwand 21 beiderseits der Verengung 17 anliegen.

Zwischen den Ballons 14, 15 ist auf der Wand 5 des Behandlungskatheters 1 ein Wärmeleitkörper 22 in Form eines Blockes, eines Ringes oder — wie dargestellt — eines Zylinders angeordnet. Im Kanal 10 ist eine Lichtleitfaser 23 vorgesehen, in die am nicht dargestell-

ten äußeren Ende dieser Lichtleitfaser 23 Laserlicht eingestrahlt werden kann. Die Lichtleitfaser 23 endet im Katheter 1 im Bereich 16. Ihr Endbereich 23.1 ist so geführt, daß außerhalb eingestrahltes Laserlicht von innen gegen den Wärmeleitkörper 22 gestrahlt werden kann. Damit der Wärmeleitkörper 22 vom Laserlicht mit hohem Wirkungsgrad erhitzt werden kann, besteht der Wärmeleitkörper 22 oder zumindest die innere Oberfläche 24 desselben aus einem Material, das die Wellenlänge des verwendeten Laserlichts, beispielsweise eines CO₂-Lasers oder eines Neodym-Yttrium-Aluminium-Granat-Lasers (Nd:YAG-Laser) gut absorbiert. Gleichzeitig ist das Material des Wärmeleitkörpers 22 so ausgewählt, daß es oder zumindest ein auf der äußeren Oberfläche 25 gesondert aufgebrachtes Material gegen das zu verwendende Erhitzungsmedium oder/und Behandlungsmedium resistent ist bzw. zumindest über die vorgesehene Behandlungszeit von beispielsweise bis zu einigen Minuten resistent ist. Als geeignetes Material dient vorzugsweise Edelstahl, Nickel, Kupfer, Tantal oder auch eine geeignete, gut wärmeleitfähige Keramik, wie Siliziumcarbid oder dgl.

Bevorzugt wird als Material für den Behandlungskatheter 1 ein solches verwendet, das das verwendete Laserlicht möglichst nicht oder wenig absorbiert und zweckmäßig auch nicht gestreut wird.

Die Wand 5 des Katheters 1 besitzt im Kanal 10 zwischen den Ballons 14 und 15 eine Öffnung 26 und im Kanal 12 eine Öffnung 27. Hierdurch kann der Behandlungsbereich mit dem gewünschten Behandlungsmedium, insbesondere Behandlungsflüssigkeit gefüllt, behandelt und das Behandlungsgut anschließend abgesaugt werden.

Falls erforderlich, können zwei oder mehr Lichtleitfasern in einem oder mehreren Kanälen vorgesehen sein. Gegebenenfalls kann es zweckmäßig sein, einen oder mehrere Lichtleitfasern, eventuell zusätzlich, außen am Behandlungskatheter 1, vorzugsweise in wenigstens einer Längsnut 28 anzuordnen (Fig. 3).

Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung kann der Wärmeleitkörper 22 in der Mitte oder annähernd in der Mitte zwischen den beiden Ballons 14, 15 angeordnet sein. Weiterhin können auch beide Öffnungen 26, 27 in der Wand 5 des Katheters 1 zwischen dem Wärmeleitkörper 22 und dem vor dem Behandlungsbereich 16 vorgesehenen Ballon 15 vorgesehen sein.

Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung können die Lichtleitfasern 23 oder wenigstens eine der Lichtleitfasern 23 und der Wärmeleitkörper 22 derart ausgebildet und angeordnet sein, daß die Lichtleitfaser(n) 23 axial, d. h. in Richtung der Längsachse 29 (siehe Fig. 5) des Behandlungskatheters 1 in den Wärmeleitkörper 22 einstrahlt. Hierzu ist gemäß den Fig. 4 bis 6 der Wärmeleitkörper 22 mit einem in das Lumen oder in einen der Kanäle 10 bis 13 hineinragenden Abschnitt 30 versehen. Dieser Abschnitt 30 besitzt auf der der Lichtleitfaser 23 zugewandten Stirnseite 31 eine Aussparung 32 in Form eines axial, d. h. in Richtung der Längsachse 29 des Behandlungskatheters 1 verlaufenden Sackloches. In dieses Sackloch ragt der abstrahlende Endbereich 23.1 der Lichtleitfaser 23 hinein. Der Endbereich 23.1 kann in der Aussparung 32 beispielsweise durch Klebung befestigt sein. Je Aussparung 32 können mehrere Lichtleitfasern 23 vorgesehen sein. Auch können mehrere Aussparungen 32 vorhanden sein, in die jeweils wenigstens eine Lichtleitfaser 23 hineinragt.

Die Fig. 7 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel der

Erfindung, bei dem der Wärmeleitkörper 22 mit einem Abschnitt 33 über den Außendurchmesser des Katheters 1 so weit übersteht, daß die dem Lichtleiter 23 zugewandte Stirnseite 31 mit einer sacklochartigen, axialen Aussparung 32 versehen werden kann, in die der Endbereich 23.1 des bzw. der Lichtleitfaser(n) 23 hineinragt bzw. hineinragen. Hierbei kann die Lichtleitfaser 23 in einer äußeren Längsnut 28 liegen, wie dies in Fig. 3 dargestellt ist. Auch diese Ausführungsform des erfindungsgemäßen Katheters kann einen Versorgungskanal 2 besitzen.

Bei allen Ausführungsbeispielen der Fig. 1 bis 7 kann der Wärmeleitkörper 22 an seiner Oberfläche mit Rippen oder mit anderen dessen Oberfläche vergrößernden Mitteln versehen sein.

Patentansprüche

1. Behandlungskatheter zur Entfernung bzw. Aufweitung von Engstellen in Körperflüssigkeit führenden Gefäßen, mit zwei in axialer Richtung im Abstand voneinander angeordneten ausdehnbaren Ballons, von denen der erste Ballon im aufgedehnten Zustand den Bereich der Behandlung rückseitig abdichtet und der zweite Ballon im aufgedehnten Zustand den Bereich der Behandlung vorderseitig abdichtet, wobei der Ausdehnungsgrad der beiden Ballons von außen regulierbar ist, sowie mit mindestens einer Öffnung in der Wandung des Katheters zwischen den beiden Ballons und mit im Innenraum des Katheters vorgesehenen Längstrennwänden, durch die der Innenraum des Katheters in drei oder mehr Kanäle unterteilt ist, über die einerseits Medien zur Ausdehnung der Ballons und andererseits über eine oder mehrere Öffnung(en) in der Katheteraußenwand der Bereich zwischen den Ballons mit Behandlungsmedium füllbar und/oder spülbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich (16) zwischen den Ballons (14, 15) ein Wärmeleitkörper (22) am oder auf dem Katheter (1) angebracht ist, daß im oder am Katheter (1) wenigstens eine Lichtleitfaser (23) vorgesehen ist, aus deren Endbereich (23.1) ein von außen einstrahlbares Laserlicht gegen den Wärmeleitkörper (22) strahlen kann, daß der Wärmeleitkörper (22) oder zumindest dessen innere Oberfläche (24) aus einem Laserlicht absorbierenden Material besteht und daß dieses Material oder zumindest die äußere Oberfläche (25) des Wärmeleitkörpers (22) gegen das Behandlungsmedium resistent oder zumindest über einen vorgesehenen Behandlungszeitraum resistent ist.
2. Behandlungskatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Wärmeleitkörper (22) ringförmig ausgebildet ist.
3. Behandlungskatheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Wärmeleitkörper (22) zylindrisch ausgebildet ist.
4. Behandlungskatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eine Lichtleitfaser (23) in einem Kanal (10) des Katheters (1) vorgesehen ist, daß das Laserlicht durch die Wand (5) des Katheters (1) auf den Wärmeleitkörper (22) strahlen kann, und daß die Wand (5) des Katheters (1) aus einem das Laserlicht nicht oder kaum absorbierenden Material besteht.
5. Behandlungskatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Wärme-

- Leitkörper (22) mit mindestens einem Abschnitt (30) in wenigstens einen Kanal (10, 11, 12, 13) hineinragt, und daß die Lichtleitfaser(n) (23) axial, also in Richtung der Längsachse (29) des Katheters (1), gegen den Wärmeleitkörper (22) gerichtet ist bzw. sind. 5
6. Behandlungskatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Wärmeleitkörper (22) in Richtung zur Lichtleitfaser (23) wenigstens eine Aussparung (32) in Form eines Sackloches aufweist, und daß der abstrahlende Endbereich (23.1) wenigstens einer Lichtleitfaser (23) in die Aussparung(en) (32) eingesteckt ist bzw. sind. 10
7. Behandlungskatheter nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eine Aussparung (32) in axialer Richtung verläuft. 15
8. Behandlungskatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eine Lichtleitfaser (23) außen am Katheter (1) angeordnet ist. 20
9. Behandlungskatheter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (1) außen wenigstens eine Längsnut (28) aufweist, in der die bzw. eine der Lichtleitfaser(n) (23) angebracht ist. 25
10. Behandlungskatheter nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Wärmeleitkörper (22) mit einem Abschnitt (33) zumindest teilweise über den Außendurchmesser des Behandlungskatheters (1) übersteht und in diesem Abschnitt (33) wenigstens eine axial verlaufende Aussparung (32) in Form eines Sackloches vorgesehen ist, in die wenigstens eine Lichtleitfaser (23) mit ihrem abstrahlenden Endbereich (23.1) hineinragt. 30
11. Behandlungskatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß jeder Ballon (14 bzw. 15) über einen separaten Kanal (11 bzw. 13) über eine zugeordnete Öffnung (19 bzw. 20) in der Wand (5) des Katheters (1) von außen mit Druckmedium versorgbar ist und daß der Bereich (16) zwischen den beiden Ballons (14 bzw. 15) über je eine Öffnung (26 bzw. 27) in der Wand (5) mit je einem separaten Kanal (10 bzw. 12) verbunden ist. 40
12. Behandlungskatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Wärmeleitkörper (22) in der Mitte oder nahezu in der Mitte zwischen den beiden Ballons (14 und 15) angeordnet ist. 45
13. Behandlungskatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die im Bereich (16) zwischen den Ballons (14, 15) vorgesehene(n) Öffnung(en) (26 bzw. 27) in der Wand (5) des Katheters (1) zwischen dem Wärmeleitkörper (22) und dem vor dem Bereich der Behandlung vorgesehenen Ballon (15) vorgesehen ist bzw. sind. 50
14. Behandlungskatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (1) einen an beiden Enden offenen Versorgungskanal (2) aufweist. 55

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

60

65

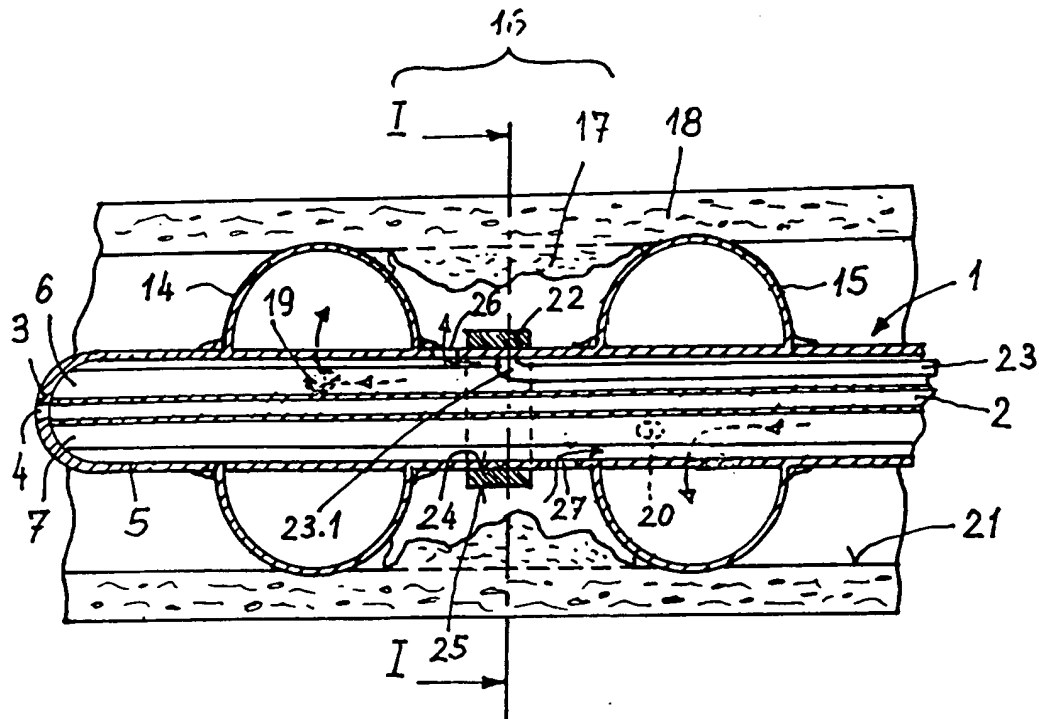


Fig. 1

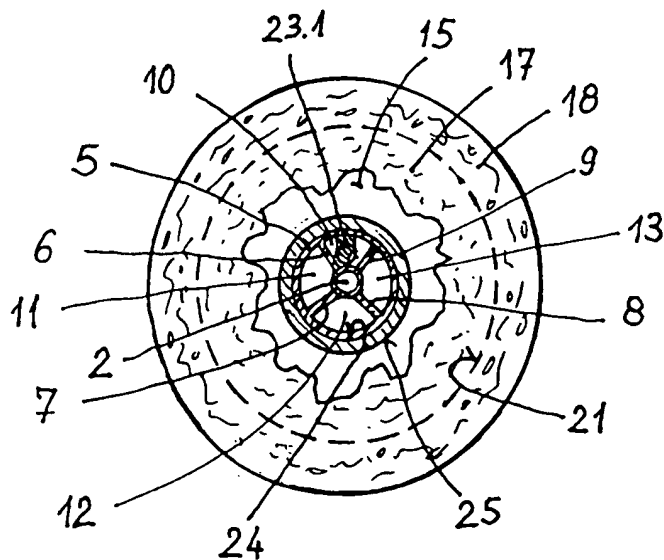


Fig. 2

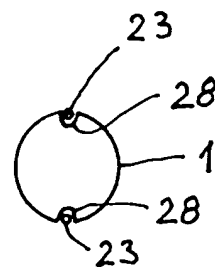


Fig. 3

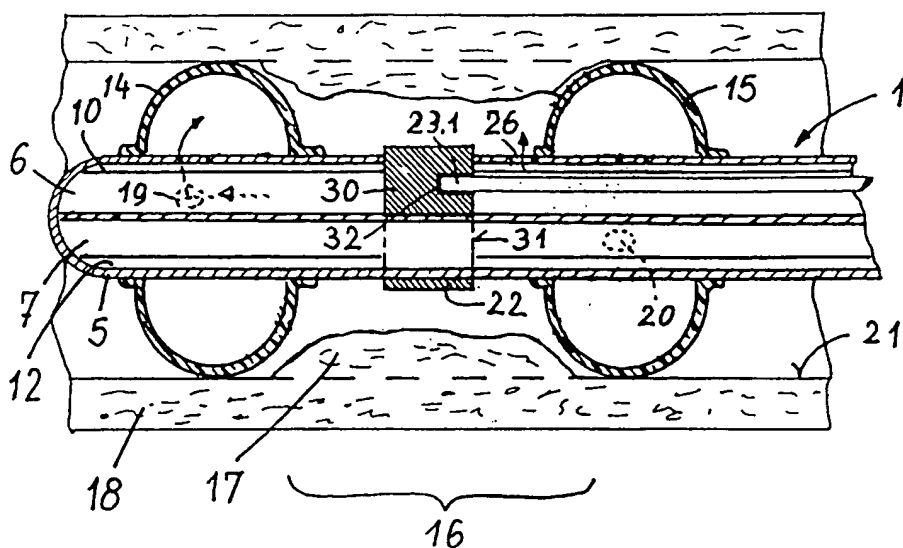


Fig.4

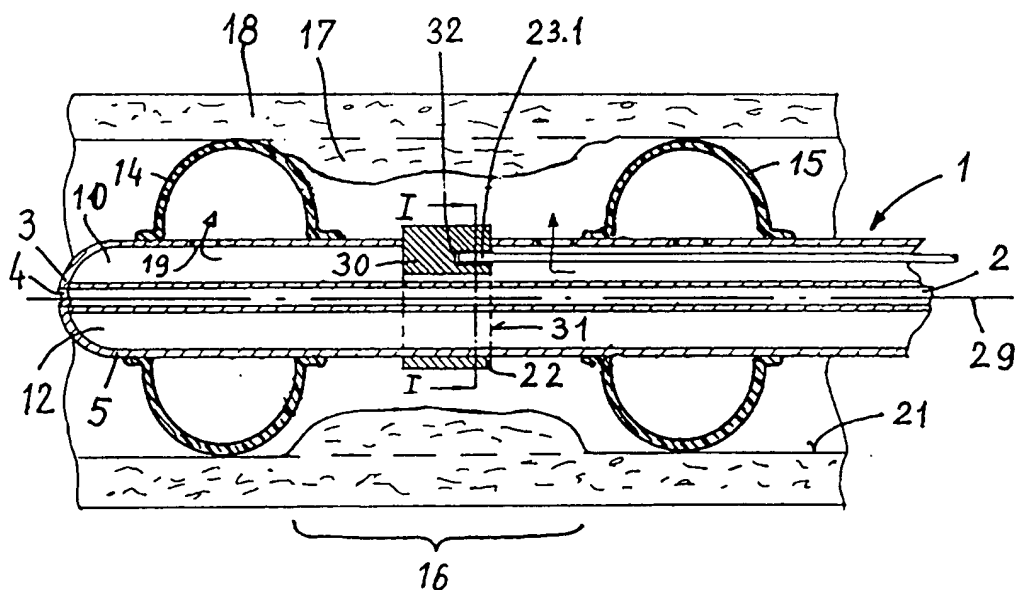


Fig.5

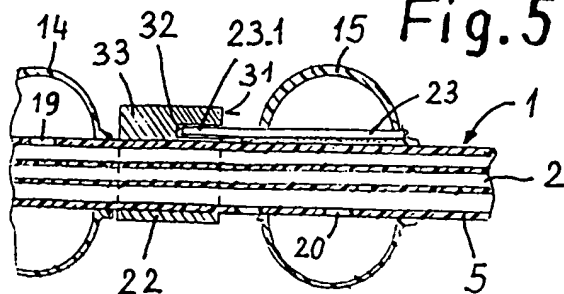


Fig. 7

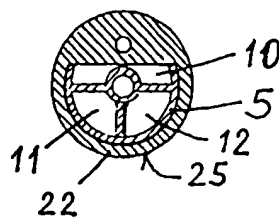


Fig. 6